UNION OF SOVIET SOCIALIST REPUBLICS USSR STATE COMMITTEE ON INVENTIONS AND DISCOVERIES

INVENTOR'S CERTIFICATE

No. 1251912

On the basis of the authority granted by the Government of the USSR, the State Committee on Inventions and Discoveries has issued the present inventor's certificate for

"treatment modality of open fistulas"

Author (authors): Viacheslav Aleksandrovich Solovev, Viacheslav Mikailovich Nazarov and Vladimir Ivanovich Parahonyak

Applicant: THE S.M. KIROV STATE MEDICAL INSTITUTE IN THE CITY OF GORKY

Application No. 3585807

Priority of Invention April 27, 1983

Registered in the National Inventions Register of the USSR April 22, 1986

[seal:] [illegible]

The Inventor's Certificate is effective throughout the territory of the USSR.

Committee Chairman [signature] Division Head [signature]

Moscow Printing Plant, 1979. Order [79-3083]

UNION OF SOVIET SOCIALIST REPUBLICS

69 4 A 61 M 27/09

STATE COMMITTEE ON INVENTIONS AND DISCOVERIES

SPECIFICATION OF INVENTION FOR INVENTOR'S CERTIFICATE

- (21) 3585807/28-14
- (22) 04/27/83
- (46) 08/23/86. Bulletin No. 31
- (71) The S.M. Kirov State Medical Institute in the city of Gorky
- (72) V.A. Solovev, V.M. Nazarov and V.I. Parahonyak
- (53) 611.3-007.253 (088.8)
- (56) N.T. Emulvari, External tamponade of biliary fistulas using a foam sponge. Materials of the academic session of practicing physicians of Abkhazia. Sukhumi. 1970. p. 67.

Alexander-Williams J, Irving M.
Intestinal fistulas. Bristol—London—Boston,
1982, 149, 201

(54) (57) TREATMENT MODALITY OF OPEN FISTULAS, including the obturation of the fistula cavity or lesion with a polymer material and its drainage, characterized in that with the goal of decreasing the number of complications by reducing traumatization of the wound and providing an active mobility regimen for the patient, the obturation is carried out using a foam sponge into which a drain is introduced and aspiration with a vacuum degree of 0.1–0.5 kg/cm² is conducted.

SU ... 1251912

The invention pertains to medicine, particularly to surgery, and may be utilized for the treatment of fistulas of the gastro-duodenal zone.

The goal of the invention is to decreasing complications by reducing traumatization of the wound and providing an active mobility regimen for patients.

The treatment modality is carried out as follows.

Using scissors, shape the foam which has been kept in antiseptic solution into a stype of a size and shape corresponding to the cavity space of the fistular opening. With a single suture, affix a drainage tube containing multiple perforations to the foam stype, burying it within the foam's center. The compressed stype is inserted into the fistular opening with the help of forcepts. The stype is uncurled to fully cover the fistular opening, which is then covered with an aseptic dressing. Using a standard suction apparatus, conduct active aspiration with a negative pressure of 0.1–0.5 ke/cm²

The negative pressure's lower range limit is determined empirically. It has been observed that the use of 0.5 kg/cm² active aspiration, does not have a harmful effect on the organs of the abdominal cavity when the aspiration is conducted through foam. 0.1 kg/cm2 active aspiration is sufficient with purely biliary and pancreatic fistulas in the event of a relatively tidy wound, where there is no possibility of necrosis or the adsorption of large amounts of fibrin on the sponge, and the volume of draining fluids does not exceed 1 L. It is advisable to use the upper range of the active aspiration in combination with the defluvium of active biological fluids taken by mouth (in the case of a lack of flat sutures following a gastrectomy, inadequate gastroenterostomy. gastro-duodenostomy, pancreatojejunal anastomosis), when during fluid intake the concomitant defluvium may exceed 50-80 ml/min.

Higher negative pressure within the specified range should be used in the beginning of treatment as well in the even of purulo-necrotic wounds. Moreover, despite the fact that part of the foam's surface might be covered with fibrin and cankers, the application of negative pressure on voids is compensated [Highelp part of the foam sponge. Aspiration remains adequate. Employing negative pressure of more than 0.5 kg/cm³ is inadvisable, especially with tidy wounds having a small amount of defluvium (up to 1 L), as it causes excess granulation in the foam and its excessive traumatization during the changing of the rubber model. A pressure range of 0.5 kg/cm² is sufficient for the aspiration of 3 L of liquid in 1 hr.

A negative pressure range of 0.1–0.5 kg/cm² is safe, and in each case the choice of treatment in this range can be individual for each patient. The aspiration regimen may be corrected during the course of treatment.

The collection of evacuated fluids during the course of treatment facilitates the management of the conducted transfusion therapy. Every day with the purpose of improving the germicidal effect and the reparative processes of the anhydration of the tissue of the fistular opening, the patient undergoes a session of ultrasound therapy on the wound. For this purpose, the suction apparatus is turned off and the foam stype is amply saturated with antiseptic via the drainage tube. Using the apparatus "Stervhen 1" 0.5 MW/cm" of ultrasound is delivered through the nozzle tip for the duration of 15 minutes. The dressing must be changed once every four days for the purpose of changing the foam stype, which is modeled each time to correspond with the shrinking area of the fistular opening (exvity).

Example 1. Patient P., age 22. Has been diagnosed with: Leak of the duodenal stump following a 2/3 partial gastrectomy for a duodenal ulcer, complicated by profuse bleeding. Severe post-hemorrhagic anemia.

From the patient's medical history it has been learned that on May 29, 1983 the patient presented with secondary profuse bleeding from a duodenal gastreedomy with atypical duodenal coverage at the level of bleeding, performed in the regional hospital by a physician of the medical aviation unit.

The post-operative period saw a complication on the fifth day due to a leak of the doodenal stump. For twenty-four hours after the operation the utflow of bile along the drainage tube and from the wound into the dressing. The dressing was changed 18 times in twenty-four hours. Despite this, progressive peracute maceration of the abdominal wall began to take place. Sutures on the wound began to erupt. Hypovolia intensified, Parenteral alimentation was made difficult due to the presence of acute allergic reactions (transfissional previals).

The following was established after examination: [on the entire] anterior abdominal wall and particularly of the anticardium, where the wound following the [upper midline abdominal section] is located, the skin exhibits marked maceration and weepage, and the slightest touching of the skin causes

very sharp pain. A rubber drainage tube, which is not working, is found in the center of the post-surgical wound. Abundant bile is flowing past the drainage tube through the wound. The outflow of bile intensifies at the slightest change in the postition or movement of the patient, which is a clear indication of inadequate bile outflow. Persistant high fever (to 39°C). The lower addomen is [intact]. Blood tests results reveal anemia and [a shift of] the white blood cell differential [to the left].

The patient is taken for a dressing change, Four sutures are removed from the wound (from the skin and aponeurosis), the drainage tube is removed. The wound is partially separated. In the process, it is determined that in the right subhepatic region there is a cavity circumscribed by the intestines and omentum, containing nearly 200.00 of cloudy bile with flocks of fibrin. The bile is removed and the cavity is dried. The bottom of the cavity contains a mass of fibrinous deposits and an abundance of cankers, amongst which a defect in the duodenal ulcer of up to 0.4x0.4 cm. is observed, from which there is a constant outflow of bile. The dimensions of the cavity are 10x8x6 cm.

In accordance with the dimensions of the cavity, a foam model is prepared into which a perforated polyvinyl chloride drainage tube is inserted and affixed with a single suture. The compressed stype is inserted into the cavity and placed in the subhepatic region. Active 0.1 kg/cm² aspiration is begun. Aspiration is adequate, there is no bile ingress to the skin. The wound is left unbandaged and is being treated in the open manner. Within 24 hours, 1200.0 Junits] of bile was drained. However, in the following 12 hours, bile was again found on the skin and at the same time, there was a dramatic reduction in the amount of bile coming through the drainage tube (by 200.0 [units] over 12 hours). The pressure was increased to 0.5 kg/cm². Aspiration once again became adequate. The amount of bile drained over 24 hours was 1200.0 [units].

On the third day, during the changing of the foam model, the reason for the interference with the adequate collection of bile became clear. The entire foam sponge was covered with fibrous necrosis, which interfered with its absorption capacity to a degree of 0.1 kg/cm2. Increasing the negative pressure to 0.5 kg/cm² resulted in the reintroduction of adequate aspiration. The collected filtered bile was given to the patient by mouth. Two weeks later, before the start of aspiration the patient's condition markedly improved. He became transportable, the maceration of the skin disappeared, and the patient was transferred to the district hospital, where active 0.5 kg/cm2 aspiration was continued for another 8 days. During this period, the volume of draining bile was reduced to 200.00. The cavity in the subhepatic region shrank to half its size and became filled with abundant granulation tissue.

The replacement of the foam model coupled with the application of negative pressure of 0.5 kg/cm2 for the duration of 4 days, markedly increased growth of granulation tissue into the foam, resulting in excessive bleeding from and trauma to the granulation tissue during the changing of the foam insert. Therefore, the rate of active aspiration was reduced to 0.1 kg/cm². The growth of granulation tissue into the foam has practically ceased, the bleeding of granulation tissue during dressing changes is markedly reduced, and in connection with the reduced amount of out-flowing bile, the rate of bile collection remains complete. The aspiration system continued to work at this rate and in this manner for another 7 days, after which point the outflow of bile ceased altogether. The foam [sponge] is removed from the wound, aspiration is stopped. A medium-sized vaseline-soaked gauze trailer is inserted into the wound. On July 18, after the wound is fully healed, the patient is discharged. Followed up a year later, works as a driver, no complaints. No recurrence of the fistula is observed.

Example 2. Patient Sh., born 1940, present in the clinic from 11/10/82 to 01/27/1983.

On 12/04/82, a pancreaticoduodenal resection is performed due to pseudo-lumorous pancreatitis. The post-operative period was complicated by the inefficiency of the pancreatic inosculation, which resulted in the formation of an external pancreatic fistula. For the duration of eight days, passive drainage was carried out, and due its ineffectiveness treatment by the suegested method was becaus.

Under local anesthesia, the post-operative wound was widened along the removed drainage to 2 cm in length and 15 cm in width. A cavity was found in the abdominal region, circumscribed by the loops of the small intestine. The inflow of pancreatic juice was occurring between the loops of the intestine on the bottom of the cavity. Obturation of the wound is conducted using the modeled foam [sponge]. Aspiration at a rate of 0.1 kg/cm2 is begun. Within 24 hours 600 ml of pancreatic juice are evacuated. By the third day the mobility regime is extended, the patient is permitted to sit and walk around his room. Daily sessions of ultrasound therapy were carried out. Active aspiration was reinstituted following each session. Dressing changed once every four days, the wound became cleaner and filled with granulation tissue. By the 17th day the amount of pancreatic juice was reduced to 30 ml, the fistular opening markedly went down in size. Active aspiration was stopped and a dry aseptic dressing was applied. On the 28th day, the patient was discharged with the wound fully healed.

This method passed successful clinical trials and is recommended for surgical practice.



СОЮЗ СОВЕТСКИХ СОЦИАЛИСТИЧЕСКИХ РЕСПУБЛИК

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОМИТЕТ СССР ПО ДЕЛАМ ИЗОБРЕТЕНИЙ И ОТКРЫТИЙ

URIODCHOE CRHTELEUPCIBO

√° 1 1261912 ...

На основании полномочий, предоставленных Правительством СССР, Государственный комитет СССР по делам изобретений и открытий выдал настоящее авторское свидетельство да изобретение: "Спосоо лечения неоформированных свищей"

Автор (авторы): Соловьев Вячеслев Александрович, Наваров Вячеслев Михайлович и Парахоняк Владимир Иванович

Заявитель: ГОРЬКОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ИНСТИТУТ ИМ. С.М. КИРОВА

Заявка № 3585807

Приоритет изобретения 27 апреля 1983г Зарагастраровано в Гооударственном реестре необретения СССР

22 апреля 1986г.

Действие авторского свидетельства распространяется на всю территорию Союза ССР.

Hipediceriament Rowumema Holung

Начальних отдела Вутумия

ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ

Н АВТОРСКОМУ СВИДЕТЕЛЬСТВУ

- (21) 3585807/28-14
- (22) 27.04.83
- (46) 23 08.86. Бюл. № 31
- (71) Горьковский государственный медицинский институт им С. М. Кирова (72) В. А. Соловьев, В. М. Назаров и В. И. Па-
- рахоняк (53) 611.3-007 253 (088 8)
- (56) Эмухвари Н. Т. Наружная тампонада желчных свищей поролоновой губкой. Материалы научной сессии практических врачей Абхазии. Сухуми, 1970, с. 67.

Alexander Williams J. Jrving M. Jntestinal fistulas. Bristol - London - Boston, 1982, 149, 201.

(54) (57). СПОСОВ ДЕЧЕНИЯ НЕСФОР МИРОВАННЫХ СВИЩЕТ, вахочающий обтурацию полости или раны со свидом подомерным материалом в се дренирование
осножений мутем ученывления транмати
или раны побеспечения активно двигательного режима
больных, обтурацию приводит
тамномо из породона, при этом в несто внедряют дренаж и проводят актирацию со усененью разрежения ОД 105 к 1/ к 3.

Изобретение относится к медицине, в частности к хирургин, и может быть использовано для лечения свищей гепатопанкреатической и гастродуоденальной зоны.

Пелью изобретения является снижение 5 одожиений путем уменьшения травматизации раны и обеспечение вктивно-двигательного режима больных.

Способ осуществляют следующим об-

разом.

Из породона, хранящегося в растворе антисситика, пожницами моделируют тампои
необходимых размеров и формы, соответствующий объему полости свищегого каналаркот одним шном дремажную трубку с нетосолькими перфорационными отверстиями, которые располагают в толще породона В ежатом сстояния тампои вводят в смищевой канал при помощи зажима. Тампои расправнесты декатом стояния смищевой канал. Наклальнают а сегичческую повязку, то При помощи серийного отсоса проводка, катому састояния смищевой канально заспирацию с разрежением 0,1 -

Нижняя граница интервала прикладываемого разрежения установлена опытным путем. Как похазывают наблюдения, применение активной аспирации в режиме 0,5 кг/см² не оказывает повреждающего действия на органы брюшной полости в том случае, если аспирация осуществляется через поролон. Активная аспирация в режиме 0,1 кг/см2 достаточна при чисто папкреатических и желчных свищах в условиях относительно чистых ран, когда исключена возможность адсорбирования на губке большого количества фибрина, некрозов, а общий объем истекающих жидкостей не превышает 1 л Верхний режим интервала активной аспирации целесообразнее использовать при сочетанном истечении биологически активных жидкостей и Жидкостей, принимаемых через рот (в случае несостоятельности швов малой кривилны после резекции желудка, недостаточности гастроэнгеровнастомоза. гастродуоденовнастомоза, панкреатоеюноанастомоват, когда во время приема жилкостей одномоментное истечение жидкости может превышать 60 - 80 мл в мин.

Более высоже степени разрежения в указаниом интервале следует применять в семом начале печения в условиях гиойно-некротических ран. При этом несмотря на то, что часть поверхности поразона может быть закрата фибрином и некрозами, приложен пое разрежение из свободимы участьсях комненсирует «выведенную их строи» часть порлювой тубен. Отгасивающе при этом остастем аде-яватиям. Применение степеней разрожению быте. Об кт/сеч, сообенно в условиях частых ран с истечением небольшого кличестве. В что при торожения быто пристра пос. так как приводит к избиточному, права записа принами в порским и к издиией травматизации при замене породоновой модели. Разрежение 0.5 кг/см² является достаточным для аспирации 3 л жидкости в

Интернал отринательного давления 0.1 О.5 кг/см² является безопасным, я в каждом конкретном сдучае выбор режиму в указатном давлазове может быть извлявидуальным дая каждого больного Коррекция режима аспирации может быть осуществлена в процессе дечения.

Проведение сбора и учет эвакунрованной жидкости в процессе лечения облегчают коррекцию проводимой грансфузионной терапии Ежелиевно с целью улучшения репаративных процессов дегидратации гканей свищевого канала и бактерицидного ноздействия больным проводят сеанс ультразвуковой терапки на рану. Для этого отключают отсос, через дренажную трубку поролоновый тампон обильно пропитывают антисептиком. С помощью аппарата «Стержень-1. на наконечник подают ультразвук мощностью 0.5 мВт/см' в течение 15 мин. Перевязки проводят 1 раз в 4 дня с целью замены тампона, который моделируют в соответствии с уменьшающимся объемом свищевого канала (полости).

Пример 1. Больной 11., 22 года, поступка с лиагнозом: недостаточность кудьти двенадцатилерстной кишки после резекции 2/3 желудка по поводу язвы двенадцатилерстной кишки, осложненной поэторным профузным кровотечением. Тяжелая постгеморрагическам элемия

Из анамиета установлено, что 29 мая 1993года у больного воликло повторнее предоное кровогечение и извы дыенадлаперстной книжи. В тот же день в участковой больное врачом отделения самитарной ввиании больному произведения устания 2/3 желудка с апиничныму крытычем кулли даенаднатинерстной кишки— на высоте кровотечения.

Послеоперационный периот на 5 день осножники насостаточностью культи двенациативерствой кинки. На протяжения сутток после операции истечение жебущей одненажу прекратьюм, оча стала поступата мино дренажу после операция истечение жебущей образовать и после образовать образовать и после образовать и после

При осмотре установлено следующее ве всей передней брозиной стенке и сообенно а подложечной области. где имеется рана 55 после верхиего срединного уревосечения, кожа сильно манеририонали, обизано молют, малейшее приколюнение к ней вызывает режие боли В дентре полегонирационной рамы стоит резиновый дренаж, который не функционирует. Помимо дренажа чере рану обильно истежет желчь. Истечение желчи усиливается при малейцем изменении положения кли двяжения больного, что ука зваяет на явную недостаточность оттока желчи. Лержится высокая лихорадка (до 39°С). Нижине отделы живога интактыме. В анализах крови картина анемии и сдвиг лейкоцитарной формулы влево.

Больной влят в геревязочную. С раны 10 снято 4 шва (с кожи и апоневроза), дренам удален. Рана частично разведеня. При этом установлено, это в подпеченочном пространстве сгорана мнеется ограниченняя петлями кишок и сальником полость, содерживая около 200,0 мутной желяч с хлопьями фибрина. Желям удалена, полость осущена. На дле полосты имеется масса фибринозных налетов и обильное наложение пекрозов, среди которых определяется дефект в культе двенадцатиперстной кишки ло 0,4х хо,4 см, из которого непрерывно истекает жели размеры полости 10x8x6 см, из которого непрерывно истекает

Соответственно размерам полости изготовлена поролоновая модель, в которую внедрен полихлорвиниловый перфорирован- 25 ный дренаж и фиксирован к поролону одним швом. В сжатом состоянии модель введена в полость, располагающуюся в водпеченочном пространстве. Начата активная аспирация в режиме 0,1 кг/см2. Аспирация адекватна, попадания желчи на кожу нет. Рана оставлена без повязки, ведется открытым способом. За сутки эвакуировано 1200.0 желчи. Однако в последующие 12 ч отмечено вновь попадание желчи на кожу, и одновременно резко уменьшилось количество истекающей желчи в отсос (за 12 ч 35 200,0) Произведена коррекция разрежения в сторону его увеличения до 0,5 кг/см2 Аспирация опять стала адекватной. Количество истекающей за сутки желчи 1200,0.

На 3 сутки во время замены поролоновой модели стала ясна причина нарушения адекватности удавливания желчи. Вся поволоновая губка была обильно покрыта фибрином и некрозами, что привело к нарушению ее всасывающей способности в режиме 0.1 кг/см/ Увеличение степени разрежения 45 до 0,5 кг/см² вновь создало адекватность аспирации Улавливаемую и фильтруемую желчь давали больному пить через рот. Через две недели до начала аспирации состояние больного значительно улучшилось, он стал транспортабельным, манерация кожи исчезла, и больной был переведен в областную больницу, где активная аспирация продолжалась в режиме 0,5 кг/см2 еще 8 дней. За этот период количество истекающей желчи уменьшилось до 200,0. Полость в подпеченочном пространстве уменыцилась в 2 раза, хорошо выполнилась сочными гра-

нуляциями. При замене поролоновой модеан, работавшей с приложенным отрицательным давлением 0,5 кг/см² в течение 4 суток. отмечено повышенное врастание грануляционной ткани в породон, что приводит к излишней кровоточивости из грануляций при замене поролона и их травматизации. Поэтому режим активной аспирации уменьшен до 0.1 кг/см. Врастание грануляций в поролон практически исчезло, кровоточивость грануляций во время перевязок стала незначительной, а в соответствии с уменьшением количества истекающей желчи режим улавливания остался полным. В таком режиме аспирирующая система работала еще 7 двей, после чего отделение желчи прекратилось. Поролоновый тампон из раны удален, аспирация прекращена. В рану заведени небольшая марлевая турунда, пролитан ная вазелиновым маслом. 18 яюля после подного заживления раны больной вынисан домой. Осмотрен через год, работает шофером, жалоб нег. Репидива свища не от-

Пример 2. Больной Ш., 1940 года рождения, находился в клинике с 10 11 82 по 27.01 83 г.

04.12.82 произведена панкреатодуоденкльная резекция по поводу иселдовту уолевого панкреатита. Постеоперационный первот остоживлек весостоятельностью панкреатоеконовых отмустительностью панкреатоеконовых образова иню паружного панкреатического свища. В течение 8 дели проводилось пассивное дренирование, в связи с не-эффективностью которого пачато лечение по предлагаемому способу.

Под местной анастепней произведено распирение послеоперационной раны по ходу удаленного дренажа до 2 см в длину и 15 см в ширину В брюшной полости обнаружена ограниченная полость, степками которой являются негли тонкой кишки Поступление панкреатического сока происходит между лет лями кишки на дне полости Произведена обтурация раны смоделированным породоновым тампоном, начата аспирация при разряжении 0.1 кг/см/, за сутки эвакупровано 600 мл панкреатическог сока. На третий день расширен двигательный режим, разрешено сидеть, ходить зо палазе. Ежеднев но проводились сеансы ультразвуковой те рапии После севисов возобновлялась актив ная аспирация. Перевязки 1 раз в 4 дия. рана очистилась, выполнилась грануляциями. На 17 день количество панкреатического сока снизилось до 30 мл, свишевой канал значительно уменьшился ная аспирация прекращена, наложена сухая аселтическая повязка. На 28 день больной выписан с подным заживлением ракы

Способ процед успешные клинические испытания, рекомендован в хирургическую пряктику,



ALBANY AMSTERDAM

ATLANTA AUSTIN BARCELONA

BERLIN BOSTON BRUSSELS CHARLOTTE

CHICAGO DALLAS DENVER

DUBAI DUBLIN FRANKFURT GENEVA

HONG KONG HOUSTON IRVINE LONDON

LOS ANGELES MIAMI MINNEAPOLIS MONTREAL

MUNICH NEW YORK ORLANDO PARIS

PHILADELPHIA PHOENIX PORTLAND RESEARCH

TRIANGLE PARK SAN DIEGO SAN FRANCISCO SAN JOSE

> SEATTLE SINGAPORE STOCKHOLM

SYDNEY TOXYO

VANCOUVER WASHINGTON, DC City of New York, State of New York, County of New York

I, Imène Reda, hereby certify that the following is, to the best of my knowledge and belief, a true and accurate translation from Russian into English

"Solovev et al. Inventor's Certificate SU 1251912 A1"

Tomin Rede

Imène Reda

Sworn to before me this 6^{th day of} April 2009

Signature, Notary Public

Stephanie Dill Notary Public, State of New York No. 01DI6180934 Qualified in NEW YORK County Commission Expires Jan 22, 20/2

Stamp, Notary Public

TPT 077 rev. 1 20060612